

## "Gestión de Sistemas de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos".

Dra. Dña. Sofía Ródenas de la Rocha

*“La búsqueda y el afán de perfección ha sido una de las constantes del hombre a través de la historia y la calidad una de sus manifestaciones o elementos configuradores”*

Aunque el tema de la calidad en el laboratorio clínico no ha dejado nunca de ser importante, en el momento actual goza de un interés inusitado. Posiblemente se deba a dos razones.

En primer lugar, el progreso de la ciencia y de la tecnología han originado avances sorprendentes en el campo de las ciencias de la salud. La educación y los medios de comunicación han cambiado la actitud de los pacientes modificando sus exigencias acerca de la calidad de los servicios sanitarios.

En segundo lugar, al analizar el entorno legislativo derivado de la pertenencia de nuestro país a la Unión Europea, se hace necesaria una aceptación de las actividades de nuestros laboratorios para establecer un clima de confianza y de reconocimiento mutuo.

**La necesidad de una gestión de la calidad** en los laboratorios clínicos se ha ido produciendo al compás del avance de la tecnología y de la evolución del concepto de calidad en la sociedad. Los cambios van surgiendo desde la utilización de métodos manuales, complejos, laboriosos y poco fiables, a metodologías totalmente automatizadas e incluso robotizadas, con laboratorios informatizados y con sistemas de información (LIS) que permiten obtener resultados de alta fiabilidad en un periodo de tiempo corto. Por otro lado, el concepto de calidad ha evolucionado desde la idea del deseo de hacer las cosas bien, hacia la calidad como una importante meta del laboratorio clínico que debe cubrir las necesidades de sus usuarios. Desde la calidad considerada como un objetivo exclusivo del analista para obtener resultados fiables, a la calidad como un objetivo global del laboratorio, conseguida con el trabajo en equipo, lo que queda reflejado en las palabras de Octavio Paz

“Para que pueda ser yo  
he de ser otro, sentirme entre los otros,  
los otros que no son si yo no existo  
los otros que me dan plena existencia”

**Los laboratorios clínicos** surgen **hace más de 200** años en Inglaterra, Francia y países sajones con la creación de laboratorios en los hospitales cuya función principal era la ayuda al diagnóstico de los enfermos. Pronto, el farmacéutico adquiere un papel de protagonista en ellos. En **1803**, en Halle (Alemania), Johann Christian Reil sugirió que en los hospitales se debían instalar pequeños laboratorios, donde el boticario analizara las excreciones, la orina y las “descargas” de los enfermos, con objeto de investigar la naturaleza de las enfermedades . Surgió así en la *Schola Clinica* de Halle un “departamento de investigación químico-clínica”, para el que se nombró como director a un farmacéutico. Las pruebas se realizaban a la cabecera del enfermo, eran sencillas y necesitaban pocos instrumentos. Basta citar como ejemplo, la prueba de Bright para determinar albúmina en orina que solo requería emplear una cuchara y una vela.

El desarrollo del análisis químico y de la química orgánica producido en el **siglo XIX** propició la introducción de más metodologías para analizar la composición de los fluidos biológicos con fines diagnósticos. La instrumentación disponible era material de vidrio, lámparas, baños, balanzas, aparatos de destilación, microscopios, hornos, etc. El espécimen preferido era la orina debido a su fácil obtención y a su disponibilidad en cantidades elevadas. También se aprovechaba la sangre obtenida en las sangrías terapéuticas, ya que se requerían volúmenes elevados de la misma para realizar las pruebas diagnósticas. Se utilizaban reactivos químicos sencillos, produciéndose, en general, un cambio de color que se valoraba visualmente. **El colorímetro, introducido por Duboscq a mediados del siglo XIX**, constituyó un instrumento de gran utilidad en el desarrollo de métodos de análisis cuantitativo. **Las primeras medidas potenciométricas del pH sanguíneo se realizaron con un electrodo de hidrógeno en 1897**. Los conocimientos de fisiología y patología humana en esta época se encontraban bastante menos desarrollados que los de química analítica, por lo que la interpretación de los

resultados era, con frecuencia, difícil.

**Durante las primeras décadas del siglo XX** se extendió el uso de la jeringa hipodérmica para obtener especímenes de sangre. La generalización de la punción venosa facilitó y estimuló los estudios químicos en sangre humana. Se describieron métodos colorimétricos sensibles para el análisis cuantitativo de muchos parámetros, utilizando volúmenes pequeños de sangre y orina. Desempeñaron un papel destacado en el desarrollo de estos métodos, el sueco Ivar Bang y los norteamericanos Otto Folin y D. Van Slyke.

**A partir de 1940**, surgió un importante avance de los laboratorios analítico-clínicos, debido a un conjunto de factores:

- Se desarrolló la enzimología.
- Se comenzaron a describir los primeros métodos de análisis clínicos que se publicaron en revistas especializadas de reciente aparición entre las que destaca *Clinical Chemistry*.
- Se fundaron las primeras asociaciones de profesionales expertos en el laboratorio clínico.
- Se siguieron produciendo grandes avances en las técnicas instrumentales. Métodos de separación como la cromatografía, la ultracentrifugación y la electroforesis; y métodos ópticos como la fotometría de llama, la refractometría y la fluorimetría, encontraron pronto aplicación en los laboratorios clínicos.
- Se difundieron métodos por las asociaciones profesionales determinándose los errores inherentes a los mismos y se establecieron los límites de error máximos admisibles.

Todo esto dió lugar a que se organizase el trabajo por un director del laboratorio y el objetivo fuese obtener muchos resultados analíticos. Los laboratorios comienzan a ser más competitivos pero también se aprecia un descenso de la calidad, quizás por apatía, descuido, y mala coordinación entre las distintas secciones.

Surgió, por tanto, la necesidad de coordinar los objetivos y mejorar los resultados y en consecuencia, de controlar la calidad.

**Fue así como en 1945**, un grupo de profesionales del laboratorio clínico de Filadelfia que se reunían cada mes para intercambiar cuestiones de su especialidad, decidieron distribuir especímenes de suero entre ellos y comparar los datos obtenidos en cada laboratorio. Los resultados fueron tan sorprendentes que decidieron enviar muestras a

todos los laboratorios de Pensilvania para que los analizaran y devolvieran los datos de forma anónima. Se publicaron los primeros estudios y a la vista del interés de los mismos se decidió fundar el Colegio de Biopatólogos de Estados Unidos que organizó desde entonces el primer servicio de **Evaluación Externa de Calidad**.

En **1950**, Levey y Jennings aplicaron por primera vez en los procedimientos analíticos de los laboratorios clínicos, las gráficas de control que Shewhart había utilizado en la industria. Son las **gráficas de control de calidad** que hoy día siguen vigentes y que permiten conocer si los resultados obtenidos presentan el nivel de fiabilidad previamente establecido.

**La electroforesis** fue una de las técnicas que más desarrollo tuvo desde que Tiselius, Premio Nobel en 1939, diseñase un instrumento de electroforesis de zona que permitía la separación y cuantificación de las proteínas de fluidos biológicos. Con la posterior introducción del acetato de celulosa por Kohn, se mejoró mucho la resolución y se disminuyó el tiempo de análisis, lo cual dio lugar a que esta técnica adquiriera una importancia relevante en los laboratorios clínicos.

También a mediados de los años 50, Yalow y Berson con la finalidad de estudiar el metabolismo de la insulina, introdujeron un nuevo método en el laboratorio clínico: el **radioinmunoanálisis**. Más significativo que la utilización de isótopos emisores de rayos gamma fue la introducción de los anticuerpos como herramienta analítica. El método desarrollado por estos investigadores permitió determinar concentraciones de insulina con una sensibilidad 1000 veces superior a la de los métodos existentes entonces.

Otra innovación de los años 50 fue la introducción de la **metodología “kit”** en la que todos los reactivos necesarios para un ensayo analítico se comercializan empaquetados, listos para su uso y con instrucciones del procedimiento a seguir.

Por otra parte, en **1957**, Leonard Skeggs publicó en la revista *American Journal of Clinical Pathology* un trabajo titulado “un método automatizado de análisis colorimétrico” que representó el **comienzo de la era de la automatización**. Skeggs describía en este trabajo el ensamblaje de varios módulos con tareas específicas, lo que constituyó un sistema analítico de flujo continuo, para la determinación de urea en suero. Un año después se comercializaba el primer analizador automático monocanal, cuyo precio era entonces de 3500 dólares . Su difusión, sin embargo, no fue importante hasta la década de los **años 80 en la que la automatización supuso un cambio profundo de los**

## **laboratorios clínicos.**

En nuestro país, los laboratorios clínicos surgieron en el ámbito de diversas Cátedras, Departamentos, Institutos o Escuelas de las Facultades de Farmacia y luego también de Medicina.

En el desarrollo y consolidación de los laboratorios clínicos en los últimos treinta años se pueden considerar **cuatro etapas** y todas ellas he tenido la ocasión de vivirlas activa y personalmente. **La primera etapa comprende la década de los setenta** y se caracteriza por la creación, dentro de las instituciones sanitarias, de laboratorios con independencia física y organizativa, y dotados de espacio, personal y material propios. Surge así la **necesidad de más profesionales con conocimientos en análisis clínicos**, se crean las primeras plazas de esta especialidad en el Insalud y comienzan a abrirse numerosos laboratorios privados, dirigidos, en su mayoría, por licenciados en Farmacia. Se convierte esta especialidad en una de las salidas profesionales más atractivas. En junio del año 1973, cuando terminé la licenciatura de Farmacia comencé mis estudios de la especialidad, en la Escuela de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia de la UCM. Al mismo tiempo empecé a realizar prácticas y más tarde a trabajar en el laboratorio de los servicios sanitarios del Instituto Nacional de Industria. Este laboratorio era polivalente. Su actividad, era similar a la de otros laboratorios existentes entonces. En un espacio relativamente pequeño, llevábamos a cabo determinaciones bioquímicas, hematológicas, análisis parasitológico, análisis de orina, determinaciones microbiológicas, todo ello procesado manualmente.

Los propios analistas realizábamos todo el procedimiento analítico, preparábamos la mayor parte de los reactivos, calibrábamos los instrumentos, poníamos a punto y, a veces, diseñábamos los métodos analíticos e incluso ayudábamos a las enfermeras en la toma de muestras de los pacientes. La mayor parte de los métodos empleados eran colorimétricos o absorciometrías en la zona ultravioleta. Requerían varias etapas, fundamentalmente extracción del analito, desarrollo de la reacción, con frecuencia por incubación en baño termostatzado y lectura en un espectrofotómetro. También disponíamos de un fotómetro de llama, un fluorímetro, y de un contador de células sanguíneas, además de diversas técnicas electroforéticas y cromatográficas. Realizábamos varios métodos simultáneamente, debidamente cronometrados para proceder a las lecturas instrumentales de un modo secuencial. En los periodos de incubación se aprovechaba para observar en el microscopio la morfología celular y

realizar el recuento diferencial de leucocitos de algunas preparaciones de sangre periférica. Nuestra actividad se podía calificar de trepidante, se adquiría verdadera destreza en la utilización de material de vidrio, en el pipeteo y en el manejo de la instrumentación. Todo esto no nos impidió implantar un control de calidad interno. El material control lo preparábamos en el propio laboratorio mediante los sueros obtenidos de los propios pacientes. Todos los días se realizaba la “validación fisiopatológica” y en muchos casos nos poníamos en contacto con el médico para comentar los resultados. La labor de los analistas como consultores clínicos estaba ya perfectamente establecida.

**La segunda etapa** del desarrollo del laboratorio clínico que comprende **la década de los ochenta**, se caracteriza por la aparición y posterior consolidación de los **sistemas automatizados** y sigue marcando un avance importante de las técnicas instrumentales. Se utilizan ya instrumentos automatizados para casi todas las determinaciones, capaces de analizar varios parámetros simultáneamente en una muestra de suero, plasma u orina. El material de vidrio casi no tiene utilidad en el laboratorio, siempre se utilizan pipetas automáticas y frascos dosificadores. La automatización, permitió al laboratorio, no solo atender al número cada vez mayor de solicitudes que recibía, sino controlar mejor todas las etapas analíticas, obtener alta precisión, procesar muchas muestras en poco tiempo y utilizar bajos volúmenes de muestras y reactivos. El incremento de la demanda de determinaciones, así como el crecimiento de la industria química, llevó a muchas compañías a producir kits de reactivos para un gran número de procedimientos. Se estandarizaron así de alguna manera, los métodos, con lo que se consiguió una cierta comparabilidad interlaboratorios.

La automatización del laboratorio, con la combinación de productividad y calidad, pasó a ser una herramienta indispensable. A finales de los años 70, un laboratorio clínico de un hospital generaba aproximadamente 10.000 resultados por técnico y año. 25 años después, al comienzo del siglo 21, el mismo laboratorio genera 100.000 resultados por técnico y año, con un número de métodos superior , tanto automatizados como no automatizados.

Fue en esta etapa cuando, en 1980, obtuve por oposición una plaza de analista clínico facultativo en el Insalud con destino en el ambulatorio de Carabanchel. En este ambulatorio, en la primavera de 1981, tuve una de las experiencias más crudas de mi vida profesional: la atención de personas y familias enteras afectadas por el síndrome tóxico debido al aceite de colza adulterado, quienes acudían desesperados al laboratorio para

pedirnos que fuésemos capaces de encontrar la causa de su enfermedad. Todavía guardo preparaciones de la sangre periférica de estos pacientes con aquella proporción tan elevada de eosinófilos que presentaban y recuerdo la extrañeza que en un principio nos produjo su observación. También estará siempre presente en mí, la memoria de las degeneraciones musculares y los dolores tan intensos que sufrían.

La utilización de los autoanalizadores en el ambulatorio condicionó en gran medida nuestra actividad analítica. Encontramos necesaria la implantación de la garantía de calidad para el correcto procesamiento de la abundante información que se generaba. Realizábamos el control de calidad interno de los parámetros determinados en los autoanalizadores, mediante gráficos de Levy-Jennings, utilizando las multirreglas de Shewhart. Si era preciso también controlábamos los métodos mediante un CUSUM. Lo más interesante fue que, siguiendo la premisa *“trabaja bien y deja por escrito todo lo que haces”*, teníamos las actividades normalizadas y registradas, es decir creamos un conjunto de procedimientos escritos, similares a los actuales PNTs. Además registrábamos a diario todo lo que considerábamos interesante en el proceso analítico: estado de calibración del instrumento, mantenimiento del mismo, las incidencias, e incluso quién se hacía responsable del trabajo cada día. Se puede considerar que teníamos implantada una incipiente gestión de calidad de la actividad analítica. Nuestro trabajo manual se simplificó mucho, aunque se seguían observando las fórmulas leucocitarias en el microscopio, haciendo el recuento individualizado para cada paciente.

Es durante esta etapa, cuando en 1983, la Bioquímica Clínica, la Hematología, la Microbiología y Parasitología Clínicas, y los Análisis Clínicos se establecen como Especialidades médicas y farmacéuticas independientes. Se regulan las bases para la docencia encaminada a la obtención del Título de Especialista (FIR y MIR). Surgen así laboratorios individualizados para cada especialidad, fundamentalmente en el ámbito hospitalario. Los laboratorios privados siguen siendo, en general, polivalentes pero también comienza en ellos la era de la automatización.

**La tercera etapa del desarrollo de los laboratorios clínicos, que comprende la década de los noventa, viene marcada por la aparición de los autoanalizadores de inmunoanálisis, el inicio de la robótica, la introducción en la rutina del laboratorio clínico de técnicas de Biología Molecular y los sistemas de información del laboratorio.** Se impulsan también los **análisis en la cabecera del paciente**, los cuales se han hecho imprescindibles en muchas urgencias y situaciones de cuidados intensivos.

El número de parámetros determinados en la cabecera del paciente se incrementa continuamente. En muchos casos este aumento se debe únicamente a la propia conveniencia del paciente para no tener que desplazarse.

En la última década se han introducido numerosas **técnicas y métodos analíticos** para el diagnóstico. El conjunto de parámetros que se pueden solicitar en un laboratorio rutinario ha incrementado mucho debido a la investigación sobre la patogénesis fundamental de las enfermedades, y al desarrollo de las propias metodologías. La innovación en este campo se puede observar, por ejemplo, en el premio Nobel de 1984 concedido a Koehler y Milstein por su obtención de los anticuerpos monoclonales y en el concedido en 1993 a Karry Mullis por la introducción de las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos. Sin estas investigaciones, muchos **inmunoanálisis y métodos de genética molecular** hubieran sido, imposibles de desarrollar.

Los microchips que incorporan oligonucleótidos, comienzan a tener el mismo impacto en el laboratorio clínico que el que tuvieron en su momento los circuitos integrados en las ciencias físicas, y por razones parecidas: Son capaces de realizar múltiples procesos en paralelo con muy poca materia prima y en un tiempo razonable. Estos análisis y ensayos moleculares están generando nuevas expectativas. Sobre una base puramente técnica ya se pueden llevar a cabo en el laboratorio, pero faltan investigaciones para conocer las verdaderas aplicaciones clínicas.

Por ejemplo, los análisis de ácidos nucleicos, presentan, hoy por hoy, aplicación en el diagnóstico de enfermedades infecciosas pero no en el diagnóstico de enfermedades genéticas. Debido a que estas enfermedades son de origen poligénico y polialélico, es obvio que el diagnóstico genético del laboratorio será multiparamétrico. Se necesitará analizar un panel amplio de genotipos y fenotipos. A continuación viene la problemática de cómo interpretar la múltiple y compleja información que se obtiene en estos estudios mediante algoritmos, redes neuronales o ensayos “cluster”. Todo esto comportará no solo garantizar la calidad analítica sino gestionar la economía del laboratorio, con el fin de establecer estrategias de diagnóstico con adecuada relación costo/eficacia.

Se han abierto **nuevas áreas en los laboratorios** clínicos que realizan actividades como la monitorización de fármacos, el diagnóstico molecular de enfermedades genéticas o la tipificación inmunológica de células sanguíneas. En algunos casos, debido a la demanda clínica por la aparición de nuevas enfermedades o síndromes, se han introducido métodos con la presión de la urgencia de su implantación. Ejemplos de esto son el diagnóstico de



la VIH o de la hepatitis C infecciosa, la monitorización de inmunosupresores o de drogas de abuso de nuevo diseño, la determinación de drogas utilizadas por los deportistas con fines de dopaje y el diagnóstico rápido de microorganismos ante la posibilidad de guerra biológica.

**La cuarta etapa de desarrollo de los laboratorios** está comenzando con los desafíos impuestos al laboratorio clínico en **los primeros años del Siglo XXI**, con la tendencia a la reagrupación de todas las especialidades en una sola especialidad de Análisis Clínicos y con la implantación **de laboratorios totalmente automatizados** en los que se conectan varios analizadores a un sistema de transporte de muestras. En ellos se realizan las determinaciones analíticas de todas las especialidades, con excepción de la microbiología y parasitología. Estos laboratorios centralizados a su vez se encuentran en conexión con unidades en las que se hacen determinaciones puntuales, bien a la cabecera del paciente o bien en la propia consulta del médico. Uno de los objetivos más importantes es precisamente gestionar la calidad de estas determinaciones descentralizadas. En nuestro país, la mayoría de los hospitales presentan **laboratorios de especialidades, descentralizados**, con ubicaciones independientes y autonomía de gestión. Mantener esta estructura no es imposible, pero nos puede llevar en un tiempo más o menos largo a una pérdida de competitividad.

La polémica sobre la conveniencia o no de laboratorios centralizados está abierta. La política, la economía y la técnica se han de aproximar para aumentar la eficiencia.

También esta etapa, se puede considerar la **etapa de la gestión**. Ante la constante presión para la moderación de los costos, la creciente demanda asistencial y la exigencia de calidad en las instituciones sanitarias aparecen nuevos modelos de organización. Se trata de realizar una **gestión de los recursos (técnicos, económicos y humanos) y una gestión de la calidad**.

Como ya se ha indicado, prácticamente desde los años 50, el laboratorio clínico lleva controlando, la calidad de su fase analítica a través del control de calidad interno y externo. Más recientemente, **en los últimos 10 ó 15 años** se ha hecho necesario introducir otros indicadores de calidad, ya que se comprueba que las necesidades de los usuarios van más allá de un simple control de calidad. Nos referimos aquí a la **calidad definida según ISO (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, 1994) como:** “Aptitud de un producto, proceso, sistema, servicio o persona para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas de un cliente”.

El concepto de calidad implica que un producto o servicio debe ser adecuado para el uso en todos sus aspectos. Esto sitúa al médico en la responsabilidad de realizar la solicitud correcta, porque es difícil argumentar que un laboratorio ha fracasado en la utilidad clínica de los datos proporcionados, si ha cumplido fielmente con una solicitud que, en origen, es incorrecta o incompleta. En esencia, la calidad se debe definir como:

- Satisfacción del clínico y del paciente.
- Adecuación al uso.

Para cumplir este último factor, el laboratorio informa a través del **catálogo de prestaciones**, documento básico donde se indican los parámetros que determina y que ofrece información referente por ejemplo a la técnica y método analítico utilizado, los plazos de entrega de los resultados y la utilidad médica de los mismos.

En general, se necesita un cambio de actitud. Los profesionales de las ciencias de la salud han asumido que por estar cualificados para la atención sanitaria saben qué es lo más conveniente para los pacientes. Pero la orientación dirigida al usuario del laboratorio reconoce como premisa que sus preocupaciones y preferencias también son válidas e importantes. Se establece así la diferencia entre la gestión tradicional y la gestión de la calidad.

Los laboratorios de Análisis Clínicos juegan un papel esencial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades, y por ello los métodos aplicados en los mismos deben ser exactos, precisos, específicos y comparables con los de otros laboratorios. Se debe seguir una política de **garantía de la calidad** en todas las actividades técnicas, metodológicas y de gestión. Esto supone asegurar la calidad de cada una de las etapas del procedimiento analítico, desde la preparación del paciente para la toma de muestra hasta la realización del informe de resultados, y además asegurar que las actividades de Control de Calidad se llevan a cabo adecuada y eficazmente.

Así pues, se hace cada vez más necesario, cambiar el sistema de gestión y se ha de introducir el concepto de **Gestión de Calidad** para que se coordinen adecuadamente todos los recursos del laboratorio. Aún es más reciente el impulso que se ha dado a los laboratorios con la **mejora continua de la calidad**, cuyo propósito es alcanzar la idoneidad del resultado analítico a través de una revisión continua de los procedimientos; la corrección de los problemas cuando se detectan (acciones correctoras) e incluso la prevención de dichos problemas (acciones preventivas); así como un estudio de la eficacia de la información generada.

La apuesta por la calidad implica una **organización estructurada**, con una secuencia cíclica de decisiones y acciones basadas en una **Política de Calidad**.

**Los Sistemas de Calidad** se implantan utilizando **normas de calidad** y tienen su pilar en **la documentación**. Comparto en este aspecto el comentario del hidalgo caballero D. Quijote de la Mancha: *“las normas deben ser pocas y claras porque si no incitan a la revolución”*.

Las normas de calidad de los laboratorios pueden estar encaminadas a la **Certificación o a la Acreditación**. Con frecuencia se produce confusión entre ambos conceptos.

**Para comprender la diferencia** basta con observar que el objetivo de cada actividad es muy diferente. En el caso de la certificación es “evaluar y declarar públicamente que el laboratorio cumple los requisitos de una norma de gestión de calidad” mientras que en el caso de la acreditación el objetivo es “reconocer formalmente que el laboratorio tiene capacidad técnica para las tareas que realiza”.

El contenido de las normas es también distinto. La norma de certificación, ISO-9000, describe de un modo general los requisitos de un sistema de gestión de calidad para que pueda ser utilizado por cualquier tipo de empresa. La norma de acreditación, ISO-17025, está totalmente enfocada a los requisitos específicos que debe cumplir el laboratorio, incluidos los de gestión de calidad, para demostrar su competencia técnica.

Al abordar la problemática de un Sistema de Calidad aplicado al Laboratorio de Análisis Clínicos, se deben conocer las peculiaridades propias de este tipo de laboratorios:

1. El reconocimiento de la capacidad técnica no es suficiente. También es necesario considerar la **capacidad profesional** con todas sus implicaciones.

2. Los aspectos de **bioseguridad** son claves en un laboratorio que recibe pacientes y muestras potencialmente infecciosas.

3. Es habitual que un laboratorio clínico disponga de centros periféricos de toma de muestras y que realice la **subcontratación** de algunas determinaciones, siendo su responsabilidad gestionar la calidad de estas actividades.

4. La **solicitud analítica** se puede formular como un perfil específico para diagnosticar una determinada patología.

5. Es muy importante considerar **la fase preanalítica** que incluye la preparación del paciente, la toma de muestra, y el transporte y conservación de la misma.

6. Es necesaria una continua **actualización de las técnicas instrumentales** y de los métodos analíticos, debido a que constantemente surgen nuevos indicadores para el

diagnóstico, seguimiento o tratamiento de las enfermedades.

7. Los **sistemas de información del laboratorio (LIS), la automatización instrumental y la robotización** son aspectos muy singulares en el laboratorio clínico

8. **Los resultados** deben satisfacer no solo los requisitos de calidad analítica sino también la utilidad diagnóstica y terapéutica.

9. Los **informes de resultados** analíticos procedentes del laboratorio clínico tienen particularidades concretas. Se valora mucho la interpretación por personal cualificado para dicha actividad.

10. La **ética y confidencialidad** son de vital importancia

Dada la complejidad, el costo y la sobrecarga de trabajo que supone la introducción del Sistema de Calidad es conveniente la gradual implantación del mismo en un Laboratorio. Para ello se considera adecuado seguir el **ciclo de Deming**:

Planificar

1. Ejecutar

2. Verificar

3. Corregir

El farmacéutico especialista en análisis clínicos debe ser un profesional con una formación idónea para la implantación del sistema de calidad. Ha de conocer todos los aspectos técnicos y de gestión del laboratorio clínico. Para gestionar la calidad solo tiene que elaborar unos documentos donde se recojan con detalle el modo de actuar del personal del laboratorio, y la sistemática de registro de cada actividad. Cuando estos documentos, realizados con un formato homogéneo y fáciles de interpretar, son seguidos punto por punto por todo el personal, habremos implantado prácticamente el sistema de calidad. Si a continuación establecemos un control continuo de la calidad con acciones correctoras y preventivas que den lugar a una revisión y actualización constante de los documentos, nuestro laboratorio podrá ser sometido a una auditoría interna. Esta será el paso previo para conseguir el reconocimiento formal a través de una auditoría externa de certificación o de acreditación.

En el laboratorio clínico, las actividades a implantar, documentar y realizar pueden clasificarse en dos bloques: **Actividades técnicas que incluyen tres fases**: Fase preanalítica, analítica y postanalítica y **Actividades de gestión**.

**Hoy día, al auditar la gestión de calidad en el laboratorio, se observa que es en la etapa analítica donde se producen menos errores. La mayor proporción se produce en la fase preanalítica**, constituyendo más del 50% del total. **Las causas** de estos

errores surgen fundamentalmente en la toma de muestra. **Los errores postanalíticos**, del orden del 30%, se deben a la entrada errónea de datos, a la demora en la entrega de resultados pero sobre todo a la **falta de comunicación entre analistas y clínicos**. Una vez más, se demuestra que el origen de la mayor parte de los errores está en los **fallos humanos**.

En general, los errores **no tienen repercusión sobre la adecuada atención al paciente**. Sin embargo, hay que ser consciente de que un error grave puede costar la vida a una persona, por ejemplo un error en la determinación de glucemia en un paciente en estado de coma, o el retraso en la entrega de resultados en un neonato con daño fetal. Afortunadamente, la mayor parte solo conducen a una nueva toma de muestra y repetición del análisis o a la utilización de otras técnicas (RMN, ecografía), con el consiguiente retraso en los diagnósticos y un aumento del costo en la atención sanitaria. Algunas veces conducen a la prescripción de medicamentos inapropiados.

Siempre es importante mejorar la fase analítica pero la reducción de errores en el laboratorio deben hoy día centrarse más en las fases preanalítica y postanalítica. Los laboratorios clínicos vienen realizando un esfuerzo notable en mejorar la instrumentación y la utilización de métodos validados y controlados, pero se ha sido menos diligente en la aplicación de medidas para mejorar las características del complejo proceso en el que se encuentran implicadas las nuevas tecnologías.

Si se considera **EL ESTADO ACTUAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN la UNIÓN EUROPEA**, se percibe que la atención sanitaria se lleva a cabo de modo que los pacientes son tratados en diferentes instituciones, desde centros de atención primaria a otros centros de atención secundaria y terciaria y viceversa. Esta situación trae consigo la implicación de muchos profesionales. El “corazón de la gestión” lo constituyen el diagnóstico y la terapia, donde los laboratorios clínicos juegan un papel muy importante.

Es preciso lograr un adecuado nivel de calidad para que los ciudadanos perciban que la atención sanitaria ofrecida en su país es similar a la de otros. La política en común ha dado lugar a la institución “Confederación de Química Clínica de la Unión Europea”, conocida con las siglas EC4 que está formada por un conjunto de sociedades de química clínica y de laboratorios clínicos de países miembros de la UE.

Sus actividades se centran en el reconocimiento de la equivalencia entre los laboratorios, intentando armonizar la **formación de especialistas, las normas de gestión de calidad y la calibración instrumental**.

**Hemos de tener en cuenta que en la Unión Europea, el contexto de laboratorio**

**clínico** difiere entre los distintos países, siendo muchas veces polivalente y en otros casos muy restrictivo. Por ejemplo, Austria, Bélgica, España, Francia, Grecia y Luxemburgo consideran el laboratorio clínico formado por especialistas en bioquímica, hematología. Es sabido que la libre circulación en la UE, incluye el libre intercambio de **profesionales**. Por tanto, para asegurar el reconocimiento mutuo de los especialistas, inmunología, microbiología y banco de sangre, mientras que Italia y Portugal no incluyen esta última especialidad. Los países más restrictivos, Irlanda y el Reino Unido, consideran solo la especialidad de Bioquímica. En algunos países, como España, las especialidades se reconocen mediante leyes gubernamentales, y en otros son las corporaciones profesionales las que establecen su propia normativa. Este hecho implica que la regulación de la actividad profesional sea muy diferente de unos países a otros.

en los laboratorios clínicos, se necesita establecer un estándar mínimo que deben cumplir todos.

**Para ser especialista europeo** se necesita una enseñanza universitaria (graduado y postgraduado). El periodo de licenciatura oscila entre 4 y 7 años y la formación de postgrado varía entre 4 y 6 años. La heterogeneidad de la formación que se recibe hace que se tenga que realizar un esfuerzo importante para conseguir la armonización y, consecuentemente, la homologación.

Se debe, pues, tener presente cual es el futuro de la formación del especialista. Es bien conocido que los actuales sistemas de información del laboratorio están revolucionando el papel del analista. La aplicación de sistemas expertos permiten la verificación y validación de los procesos. Hasta ahora, a los profesionales del laboratorio se les ha valorado por la amplitud de sus conocimientos, pero en el futuro será más correcto valorarlos por su capacidad para resolver problemas. El desarrollo actual de especialidades muy concretas dentro del laboratorio, no parece ser lo más adecuado para el futuro laboratorio multidisciplinar. Se necesita una formación más general, volver a la especialidad "Análisis Clínicos", familiarizándonos además con la informática, la robótica y la gestión del laboratorio.

Durante la década de los años 90 varios países europeos así como EEUU, Canadá y Australia establecieron sus **normas específicas para la gestión de calidad**. Estas normas surgieron bien como una adaptación de las normas ISO o bien al margen de las mismas. **El alcance**, tanto en el modo como en la extensión de la acreditación o certificación varía ampliamente según el país.

En nuestro país, solo hay dos laboratorios clínicos acreditados por la ENAC : el

laboratorio de análisis de dopaje del Consejo Superior de Deportes en Madrid y el de Salud Pública de Bilbao. Aproximadamente 25 laboratorios han optado por la certificación ISO-9000, en algunos casos utilizando las directrices AEFA y en otros en base a las recomendaciones de la Sociedad Española de Química Clínica.

En Francia, no se habla ni de certificación ni de acreditación. Se trata del cumplimiento de una guía de buena ejecución analítica que es de obligado cumplimiento y que detalla todos los aspectos y funciones del laboratorio y del analista clínico. La acreditación del Reino Unido comprende no solo aspectos analíticos del laboratorio sino sus relaciones con la organización sanitaria de la que forma parte.

Un grupo de trabajo de la EC4 intentó armonizar las normativas existentes en los países europeos con las normas internacionales ISO. Partiendo de la estructura de la ISO 9002, se prepararon una serie de "Criterios Esenciales" y un modelo de manual de Calidad, publicados en 1997. Simultáneamente Estados Unidos formó con la organización ISO un grupo de trabajo con los mismos objetivos de armonización. El trabajo de este grupo tuvo una influencia importante del realizado en la Unión Europea y contó con su apoyo. Como resultado de todo ello se ha publicado muy recientemente, en julio de 2002, la **norma ISO 15189**, que ha sido reconocida por las sociedades de profesionales de análisis clínicos, tanto europeas como norteamericanas. Se trata de la norma más completa para desarrollar un sistema de calidad en el laboratorio clínico, y está en vías de ser adoptada como estándar internacional de acreditación de este tipo de laboratorios.

En cuanto a la **calibración instrumental**, los especialistas de los laboratorios clínicos son responsables de estimar las variaciones intra e interlaboratorios y decidir qué tipo de corrección se necesita introducir para el sesgo observado en un laboratorio en concreto. La EC4 ha estimulado la armonización de los datos de laboratorio a través del Proyecto Holanda 2000. Para la corrección es necesario disponer de materiales de referencia. Se está realizando un importante esfuerzo para obtener calibradores que sean conmutables con las muestras de los pacientes y trazables a patrones internacionales.

Los laboratorios clínicos se encuentran en un momento crucial dentro de su constante desarrollo y evolución. No es fácil predecir cuál será el futuro. Éste será el que los profesionales del laboratorio clínico optemos por crear.

Si se consideran LOS DATOS APORTADOS POR LA OMS SOBRE LOS LABORATORIOS CLINICOS DE LOS PAISES EN VIAS DE DESARROLLO

1. Más del 90% de los laboratorios no conocen los principios de control y garantía de calidad.

2. El 90% de la tecnología médica es importada.
3. Más del 60% de los equipos del laboratorio son anticuados o funcionan mal,
4. Solo se determinan el 5% de los indicadores o parámetros disponibles para el diagnóstico de las enfermedades.
5. Los servicios médicos no utilizan habitualmente el laboratorio con fines diagnósticos
6. Los técnicos de los laboratorios presentan escasa formación y cualificación .

Ante estos datos, es lógico que la visión de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos de países en vías de desarrollo tenga un enfoque muy diferente A LA DE LOS PAÍSES DESARROLLADOS.

**La OMS define la calidad en atención sanitaria** como “la realización de actividades que sean accesibles económicamente a la población y que sean capaces de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición”.

La atención sanitaria centrada en el paciente debe proporcionar respeto, comprensión, honradez y resultados eficaces. Los países desarrollados debemos contribuir a que la tecnología guiada por la ética ayude a los miles de millones de personas pobres que hay en el mundo. Tenemos la responsabilidad de proporcionar la ayuda económica y la infraestructura mínima para que se puedan llegar a cumplir con los objetivos señalados por la OMS.

**Para terminar, deseo realizar una reflexión:** Muchos avances tecnológicos y científicos como la imprenta, el suministro público del agua, las vacunas y los antibióticos, han contribuido al desarrollo humanitario y a la mejora de la justicia social. En ocasiones, los avances pueden tener efectos negativos. La medicina de alta tecnología puede ser uno de ellos, ya que mal gestionada podría dar lugar a importantes diferencias entre ricos y pobres.